



PATIENTENAUFKLÄRUNG UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG zur Basistherapie mit Golimumab

Sehr geehrte Patientin! Sehr geehrter Patient!

Sie leiden unter einer entzündlichen Erkrankung des rheumatischen Formenkreises.

Ihr Arzt hat Ihnen Golimumab verordnet. Dieses Medikament ist ein Therapeutikum für die Dauerbehandlung. Es soll die Krankheit langfristig günstig beeinflussen und dadurch die Schmerzen und die Beweglichkeit verbessern. Golimumab gehört zu den Biologika. Es ist ein biologisch hergestelltes Eiweißmedikament, das entzündungshemmend wirkt, indem es den Entzündungsbotenstoff TNF-alpha blockiert.

Der Nutzen der Biologikatherapie überwiegt das Risiko für unerwünschte Wirkungen. Wie bei allen Medikamenten, können auch mit Golimumab unerwünschte Wirkungen auftreten, die in Einzelfällen ernst oder lebensbedrohliche sein können.

Wir informieren Sie daher über das Medikament und auch darüber, worauf Sie an sich selbst achten müssen. Wichtig ist, dass Sie die von Ihren Ärzten verordneten regelmäßigen Kontrollen termingerecht durchführen. Damit können Sie mit Hilfe dieser Information, und dem Gespräch mit Ihrem Arzt die geplante notwendige Behandlung mit der höchstmöglichen Sicherheit durchführen.

Wie wird die Behandlung durchgeführt?

Golimumab heißt mit Handelsnamen SIMPONI und wird als Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor oder einer Fertigspritze zur Verfügung gestellt. Golimumab wird subcutan (unter die Haut) injiziert. Nach einer entsprechenden Einschulung ist die Selbstverabreichung durch den Patienten möglich. Es wird 1 Mal pro Monat injiziert. Die Aufbewahrung erfolgt im Kühlschrank bei 2-8°C. Bitte frieren Sie das Präparat niemals ein, entnehmen Sie das Präparat nur dann aus dem Kühlschrank, wenn Sie es sich verabreichen wollen.

Wann tritt die Wirkung ein?

Meistens beginnt die Wirkung innerhalb 4 Wochen nach der ersten Injektion.



Woran merken Sie, dass die Behandlung wirkt?

Die Schmerzen, Schwellungen und die Morgensteifigkeit gehen zurück, auch das Allgemeinbefinden und die allgemeine Belastbarkeit bessern sich. sowie die im Blut messbaren Entzündungsmarker (CRP, Blutsenkung) bessern sich.

Wie lange wird die Behandlung durchgeführt?

Es ist medizinisch notwendig, dass jede anti TNF Therapie langfristig erfolgt. Die Behandlung muss auch weitergeführt werden, wenn es Ihnen wieder besser geht, andernfalls kann sich die Krankheit wieder verschlimmern.

Was passiert, wenn die Behandlung nicht wirkt?

Nach spätestens 3 Monaten kann man den Erfolg der Behandlung sicher beurteilen. Bei nicht ausreichender Wirkung wird Ihr Arzt die Therapie anpassen.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bitte lesen Sie unbedingt den Beipacktext des Medikaments. Die dort erwähnten unerwünschten Wirkungen treten gelegentlich (z.B. Infektionen, insbesondere der Atemwege) auf. Nicht jede unerwünschte Wirkung zwingt zum Abbruch der Behandlung. Da TNF-Blocker und eine gleichzeitige immunsuppressive Therapie (z.B. Methotrexat oder Kortison) die Immunabwehr von Infektionen abschwächen können, müssen vor Beginn der Behandlung Infektionen ausgeschlossen werden. Besonders genau erfolgt eine Untersuchung auf Tuberkulose. Es ist auch besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie (auch sehr lange zurückliegenden) Kontakt mit Tuberkulosekranken gehabt haben. Auch das Risiko einer Neuinfektion (nicht nur mit Tuberkulose) kann unter TNF-Blockern erhöht sein.

Auf welche unerwünschten Wirkungen müssen Sie selbst achten?

Es ist besonders auf Infektionen zu achten. Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich über jeden bei Ihnen auftretenden Fieberzustand und jede Infektion (unabhängig ob mit oder ohne Fieber) informieren. Jede Veränderung Ihres Befindens (wie zum Beispiel Atemnot, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, geschwollene Beine, Übelkeit und Unwohlsein) während oder in der Zeit nach der Golimumab - Behandlung ist Ihrem Arzt mitzuteilen.



Wann ist sofort medizinische Hilfe erforderlich?

Bei jeder Infektion bzw. beim Verdacht. Sehr selten sind allergische Reaktionen mit Rötung der Einstichstelle oder Kreislaufprobleme mit allergischem Schockzustand.

Kontrolluntersuchungen

Werden vor Beginn der Therapie sowie regelmäßig nach der Einleitung der Behandlung mit Golimumab vorgenommen. Auch Röntgenuntersuchungen zum Ausschluss von Infekten können erforderlich sein.

Was müssen Sie während der Behandlung besonders beachten?

Impfungen unter einer Therapie mit Golimumab?

Impfungen sollten nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen! Unter einer Therapie mit Golimumab sollten jedenfalls *keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen* erfolgen. Vor Therapiebeginn wird Ihr Arzt mit Ihnen Ihren Impfstatus besprechen. Gegebenenfalls sind vorher auch Impfungen zu veranlassen.

Operationen unter einer Therapie mit Golimumab?

Bei geplanten Operationen ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Rheumatologen erforderlich. Jedenfalls muss der operierende Arzt auf die Behandlung mit Golimumab hingewiesen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Schwangerschaft muss sicher verhütet werden *bis 6 Monate* nach Beendigung der Behandlung. Ebenso ist Stillen *bis 6 Monate* nach der Behandlung mit Golimumab nicht erlaubt.

Nach Absetzen von Golimumab kann ein Krankheitsschub auftreten.

Was passiert, wenn Sie eine Injektion vergessen haben?

Holen Sie die Behandlung so bald als möglich nach und besprechen Sie mit Ihrem behandelten Arzt, ob Sie die ursprünglich vereinbarten Injektionstermine anpassen müssen oder nicht.



Ich habe die Aufklärung gelesen und habe die Informationen mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ich bin mit der Behandlung mit Golimumab einverstanden.

Name des/r Patienten/in

Datum und Unterschrift des/r Patienten/in

Name d. aufklärenden Arztes/Ärztin

Datum und Unterschrift d. aufklärenden Arztes/Ärztin